



ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ **Αρ. Φύλλου 52**

28 Ιανουαρίου 1994

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΥΠΟΥΡΓΙΚΕΣ ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ ΚΑΙ ΕΓΚΡΙΣΕΙΣ

ΥΠΟΥΡΓΙΚΕΣ ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ & ΕΓΚΡΙΣΕΙΣ

Αριθ. 313312 (1)

Κυρώσεις και διαδικασία επιβολής τους στα πλαίσια άσκησης ποιοτικού ελέγχου επί των νωπών οπωροκηπευτικών.

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ
ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ ΚΑΙ ΓΕΩΡΓΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις:

α) Του άρθρου 1 παρ. 1, 2 και 3 του Ν. 1338/1983 «Εφαρμογή του κοινοτικού δικαίου» (Α' 34), όπως τροποποιήθηκε από το άρθρο 6 του Ν. 1440/1984 «Συμμετοχή της Ελλάδος στο κεφάλαιο, στα αποθεματικά και στις προβλέψεις της Ευρωπαϊκής Τράπεζας Επενδύσεων, στο Κεφάλαιο της Ευρωπαϊκής Κοινότητας Άνθρακος και Χάλυβος και του Οργανισμού Εφοδιασμού ΕΥΡΑΤΟΜ» (Α' 70) και το άρθρο 65 του Ν. 1892/1990 (Α' 101).

β) Του άρθρου 22 παρ. 3 του Ν. 992/1979 «Περί οργάνωσης των διοικητικών υπηρεσιών για την εφαρμογή της Συνθήκης Προσχώρησης της Ελλάδας στις Ευρωπαϊκές Κοινότητες και ρύθμισης συναφών θεσμικών και οργανωτικών θεμάτων» (Α' 280).

γ) Του άρθρου 29Α του Ν. 1558/1985 «Κυβέρνηση και Κυβερνητικά όργανα» (Α' 137), όπως αυτό προστέθηκε με το άρθρο 27 του Ν. 2081/1992 (Α' 154).

δ) Της υπ' αρ. 184/1993 απόφασης του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Γεωργίας «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στον Υφυπουργό Γεωργίας» (Β' 836).

2. Τον κανονισμό 2251/92/ΕΟΚ της Επιτροπής της 29ης Ιουλίου 1992 «περί του ελέγχου της ποιότητας των νωπών οπωροκηπευτικών» (Ε.Ε. αριθμ. L 219 της 4.8.1992, σελ. 9).

3. Το γεγονός ότι από τις διατάξεις της παρούσας απόφασης δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού, αποφασίζουμε:

Άρθρο 1

Σκοπός

Σκοπός της παρούσας απόφασης είναι η πρόβλεψη διοικητικών κυρώσεων καθώς και η διαδικασία επιβολής τους στα πλαίσια άσκησης ποιοτικού ελέγχου επί των νωπών οπωροκηπευτικών, κατ' εφαρμογή του ως άνω κανονισμού.

Άρθρο 2

1. Τα νωπά οπωροκηπευτικά κατά την αποστολή τους από/προς άλλα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, τη διάθεσή τους στο εμπόριο στο Ελληνικό έδαφος και την εισαγωγή ή εξαγωγή τους από/προς τρίτες χώρες καθώς και αυτά που προορίζονται για μεταποίηση υπόκεινται σε ποιοτικό έλεγχο από τα αρμόδια όργανα (ελεγκτές) του Υπουργείου Γεωργίας, τα οποία χορηγούν τα προβλεπόμενα πιστοποιητικά που συνοδεύουν τα προϊόντα.

2. Κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο που ασκεί κάποια/ες από τις δραστηριότητες της παραγράφου 1, υποχρεούται να την/τις γνωστοποιήσει εγγράφως έγκαιρα στην οικεία Δ/νση Γεωργίας, παρέχοντας όλες τις αναγκαίες πληροφορίες και ακριβείς ενδείξεις για την αναγνώριση του προϊόντος (ιδίως τον αποστολέα, την ημερομηνία αποστολής, τα στοιχεία ταυτότητας του προϊόντος και της παρτίδας, το μεταφορικό μέσο), τον τόπο και την περίοδο πραγματοποίησης της αποστολής καθώς και τον προβλεπόμενο προορισμό.

Άρθρο 3

Επιτροπές επιβολής κυρώσεων

1. Με απόφαση του νομάρχη συστήνονται τριμελείς επιτροπές κατά Δ/νση Γεωργίας για την επιβολή των κυρώ-

σεων του άρθρου 4 της παρούσας αποτελούμενες από:

α. τον προϊστάμενο της οικείας Δ/νσης Γεωργίας,

β. τον επόπτη του οικείου Περιφερειακού Κέντρου Προστασίας Φυτών και Ποιοτικού Ελέγχου και

γ. τον τακτικό ποιοτικό έλεγχο της οικείας Δ/νσης Γεωργίας,

οι οποίοι ορίζουν από ένα αναπληρωματικό μέλος, υπάλληλο της οικείας υπηρεσιακής μονάδας.

Ως Πρόεδρος της επιτροπής ορίζεται ο προϊστάμενος της Δ/νσης Γεωργίας. Χρέη γραμματέα στην επιτροπή ασκεί ένας διοικητικός υπάλληλος της οικείας Δ/νσης Γεωργίας.

2. Όταν από τον έλεγχο διαπιστωθεί παράπτωμα από τα οριζόμενα στο άρθρο 4 της παρούσας, ο ελεγκτής κοινοποιεί αμέσως στον Πρόεδρο της Επιτροπής την οριστική έκθεση ελέγχου. Ο Πρόεδρος συγκαλεί την επιτροπή εντός 7 εργασίμων ημερών στην έδρα του νομού. Η απόφαση της επιτροπής πρέπει να είναι πλήρως αιτιολογημένη και κοινοποιείται με πρωτοβουλία αυτής στον ενδιαφερόμενο.

3. Από την κοινοποίηση της απόφασης και εντός προθεσμίας 10 εργασίμων ημερών δύναται ο ενδιαφερόμενος να προσφύγει σε δευτεροβάθμια επιτροπή, σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παράγραφο 4 του αυτού άρθρου η οποία συστήνεται με απόφαση του Υπουργού Γεωργίας και αποτελείται από:

α) Τον προϊστάμενο της Δ/νσης Μεταποίησης, Τυποποίησης και Ποιοτικού Ελέγχου Γ.Π.Φ.Π. της κεντρικής υπηρεσίας του Υπουργείου Γεωργίας.

β) Τον προϊστάμενο της Δ/νσης Νομοπαρασκευαστικού Έργου και Νομικών Υποθέσεων της κεντρικής υπηρεσίας του Υπουργείου Γεωργίας και

γ) Τον προϊστάμενο του Τμήματος Τυποποίησης και Ποιοτικού Ελέγχου της ως άνω αναφερόμενης στην περίπτωση α) της αυτής παραγράφου κεντρικής Δ/νσης του Υπουργείου Γεωργίας, οι οποίοι ορίζουν από ένα αναπληρωματικό μέλος, υπάλληλο της οικείας υπηρεσιακής μονάδας.

Ως Πρόεδρος της επιτροπής ορίζεται ο προϊστάμενος της Δ/νσης Μεταποίησης, Τυποποίησης και Ποιοτικού Ελέγχου Γ.Π.Φ.Π. του Υπουργείου Γεωργίας. Χρέη γραμματέα της επιτροπής ασκεί ένας υπάλληλος της αυτής Δ/νσης του Υπουργείου Γεωργίας.

4. Η επιτροπή συγκαλείται με πρωτοβουλία του Προέδρου, εντός προθεσμίας 5 εργασίμων ημερών, αφότου του κοινοποιηθεί η προσφυγή του ενδιαφερόμενου και τα λοιπά στοιχεία του φακέλλου, ιδίως η απόφαση της πρωτοβάθμιας επιτροπής και η έκθεση ελέγχου, στο κεντρικό κατάστημα του Υπουργείου Γεωργίας. Η επιτροπή υποχρεούται να εκδόσει απόφαση σε δύο το πολύ συνεδριάσεις και οπωσδήποτε εντός προθεσμίας 10 εργασίμων ημερών από τη σύγκλησή της. Η απόφαση της δευτεροβάθμιας επιτροπής, η οποία είναι τελεσίδικη, πρέπει να είναι πλήρως αιτιολογημένη και κοινοποιείται στον ενδιαφερόμενο με πρωτοβουλία αυτής.

Η προσφυγή κατά της απόφασης της πρωτοβάθμιας επιτροπής κατατίθεται από τον ενδιαφερόμενο στον Πρόεδρο αυτής, ο οποίος υποχρεούται να την αποστείλει αμέσως μαζί με τα λοιπά στοιχεία του φακέλλου στον Πρόεδρο της δευτεροβάθμιας επιτροπής. Δύναται επίσης να την καταθέσει απευθείας στον Πρόεδρο της δευτεροβάθμιας επιτροπής.

Ωστόσο όλες οι αποφάσεις της πρωτοβάθμιας επιτροπής κοινοποιούνται στον Πρόεδρο της δευτεροβάθμιας.

Στις συνεδριάσεις των επιτροπών δύναται να συμμετέχει και ο ενδιαφερόμενος έμπορος - εισαγωγέας χωρίς δικαίωμα ψήφου, ο οποίος αναπτύσσει την επιχειρηματολογία του.

5. Η απόφαση της δευτεροβάθμιας Επιτροπής, η καταδικαστική για τον έμπορο εισαγωγέα, δημοσιεύεται σε τοπική εφημερίδα της έδρας των εγκαταστάσεων τυποποίησης του συγκεκριμένου παραβάτη, ή εάν δεν εκδίδεται τοπική εφημερίδα, σε εκδιδόμενη στην πρωτεύουσα του νομού ή σε μεγαλύτερη του νομού περιφέρεια, με δαπάνη του παραβάτη, που βεβαιώνεται ως δημόσιο έσοδο και εισπράτεται σύμφωνα με τις διατάξεις του Κ.Ε.Δ.Ε. υπέρ του Ταμείου του άρθρου 4 της παρούσας απόφασης.

Άρθρο 4

Κυρώσεις

1. Στις περιπτώσεις:

α. Μη γνωστοποίησης, σύμφωνα με την παράγραφο 2 του άρθρου 2 της παρούσας.

β. Άρνησης ή παρεμπόδισης του προβλεπόμενου ποιοτικού ελέγχου σε οποιοδήποτε σημείο της επικράτειας από τα αρμόδια κρατικά όργανα ή εξαπάτησης των ελεγκτικών οργάνων ως προς το ήδη ελεγχθέν φορτίο, ιδίως αντικατάσταση φορτίου το οποίο έχει ελεγχθεί για την καταλληλότητά του και τυγχάνει κοινοτικής επιδότησης.

γ. Μη συμμόρφωσης στις υποδείξεις των αρμοδίων κρατικών οργάνων ελέγχου και

δ. Μη τήρησης των προδιαγραφών ποιότητας, όπως αυτό προκύπτει από τους ελέγχους τους πραγματοποιούμενους από τις αρμόδιες αρχές στο εσωτερικό της χώρας ή στον τόπο προορισμού, η επιτροπή επιβάλλει πρόστιμο μέχρι και 2.000.000 δραχμές υπέρ του κεντρικού Ταμείου Γεωργίας, Κτηνοτροφίας και Δασών και στον κωδικό που καταχωρείται το δικαίωμα του κρατικού σήματος, το οποίο βεβαιώνεται ως δημόσιο έσοδο και εισπράτεται κατά τις διατάξεις του Κ.Ε.Δ.Ε. και/η απαγόρευση διάθεσης στην αγορά ή στη μεταποίηση της συγκεκριμένης παρτίδας, α το κρίνει σκόπιμο, ανάλογα με:

– Την έκταση παράλειψης τήρησης των προδιαγραφών ποιότητας σε σχέση με ολόκληρη την παρτίδα και

– Την άμεση δυνατότητα, λόγω της έκτασης της παράβασης, δυσφήμησης των εξαγωγών μας στα συγκεκριμένα προϊόντα στις αγορές της Κοινότητας και των τρίτων χωρών.

2. Σε περίπτωση που διαπιστωθεί επανάληψη των παραβάσεων η επιτροπή δύναται να επιβάλλει στον παραβάτη πρόστιμο μέχρι και 4.000.000 δρχ. και/ή διαγραφή από το μητρώο εμπόρων και εισαγωγέων οπωροκηπευτικών.

3. Σε παραβάσεις μικρής σημασίας δύναται η επιτροπή να απευθύνει σύσταση στον παραβάτη, χωρίς να επιβάλλει ποινή από τις οριζόμενες στις παραγράφους 1 και 2 του παρόντος.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 25 Ιανουαρίου 1994

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ	ΥΦΥΠ. ΓΕΩΡΓΙΑΣ
Γ. ΓΕΝΝΗΜΑΤΑΣ	**Φ. ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΥ**

Αριθ. 313313 (2)

Τροποποίηση και συμπλήρωση της Υ. Απόφασης 379128/1992 «Προσθετικά ζωοτροφών» (Β' 581), σε συμμόρφωση προς τις οδηγίες 92/64/ΕΟΚ, 92/99/ΕΟΚ και 92/113/ΕΟΚ της Επιτροπής.

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ
ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ ΚΑΙ ΓΕΩΡΓΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις:

α) Του άρθρου 2 παρ. 1 περίπτ. ι) του Ν. 1338/1983 «Εφαρμογή του κοινοτικού δικαίου» (Α' 34), όπως τροποποιήθηκε από το άρθρο 6 του Ν. 1440/84 (Α' 70) και του άρθρου 65 του Ν. 1892/90 (Α' 101).

β) Του άρθρου 1 παρ. 2 και 5 του Ν. 1965/1991 «Τροποποίηση και συμπλήρωση των κείμενων διατάξεων του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.) και άλλες διατάξεις» (Α' 146).

γ) Του άρθρου 29Α του Ν. 1558/1985 «Κυβέρνηση και Κυβερνητικά Όργανα» (Α' 137), όπως αυτό προστέθηκε με το άρθρο 27 του Ν. 2081/1992 (Α' 154).

δ) Της υπ' αριθμ. 184/27.10.1993 απόφασης του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Γεωργίας «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στον Υφυπουργό Γεωργίας» (Β' 836).

2. Την υπ' αριθμ. Ο-680/28.6.1993 εισήγηση του Διοικητικού Συμβουλίου του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.).

3. Το γεγονός ότι από τις διατάξεις της παρούσας απόφασης δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού, αποφασίζουμε:

Άρθρο 1

Σκοπός

Σκοπός της παρούσας απόφασης είναι η τροποποίηση και συμπλήρωση των παραρτημάτων της Υ. Απόφασης 379128/1992 (Β' 581), σε συμμόρφωση προς τις οδηγίες:

- 92/64/ΕΟΚ της Επιτροπής της 13ης Ιουλίου 1992 «για την τροποποίηση της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου περί των προσθέτων υλών στη διατροφή των ζώων» (Ε.Ε. αριθμ. L 221, της 6.8.1992, σελ. 51),
- 92/99/ΕΟΚ της Επιτροπής της 17ης Νοεμβρίου 1992, όπως ανωτέρω (Ε.Ε. αριθμ. L 350, της 1.12.1992, σελ. 83),
- 92/113/ΕΟΚ της Επιτροπής της 16ης Δεκεμβρίου 1992, όπως ανωτέρω (Ε.Ε. αριθμ. L 16, της 25.1.1993, σελ. 2).

Άρθρο 2

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Α. Το παράρτημα Ι τροποποιείται και συμπληρώνεται ως εξής:

1. Στο μέρος Α, «Αντιβιοτικά», προστίθεται η ακόλουθη θέση:

ΕΟΚ αριθ.	Προσθετικά	Χημικός τύπος περιγραφή	Είδος ή κατηγορία ζώων	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές προϋποθέσεις
					σε Mg/KG πλήρων ζωοτροφών		
Ε 717	AVILAMYCIN	$C_{57-62}H_{82-90}Cl_{1-2}O_{31-32}$ (Μείγμα ολιγοσακχαριτών της ομάδας ORTHOSOMYCINE παραγόμενο από τον STREPOMYCES VIRIDOCHROMAGENES)	Χοιρίδια Χοίροι	4 μήνες 6 μήνες	20 10	40 20	- -

2. Στο μέρος Δ «Κοκκιδιοστατικά και άλλες φαρμακευτικές ουσίες»:

2.1 Το κείμενο της θέσης Ε 763 «LASALOCIDE-νάτριο» συμπληρώνεται ως εξής:

ΕΟΚ αριθ.	Προσθετικό	Χημικός τύπος περιγραφή	Είδος ή κατηγορία ζώων	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές προϋποθέσεις
					σε Mg/KG πλήρων ζωοτροφών		
			Ινδιάνοι	12 εβδομάδες	90		Απαγορεύεται η χρήση 5 τουλάχιστον ημέρες πριν τη σφαγή. Οι οδηγίες χρήσης να έχουν την ένδειξη: «Η τροφή αυτή περιέχει πρόσθετο της ομάδας των ιονοφόρων η ταυτόχρονη χορήγησή της με ορισμένα φάρμακα μπορεί να αντεδείκνυται»

2.2 Προστίθεται η ακόλουθη θέση:

ΕΟΚ αριθ.	Προσθετικό	Χημικός τύπος περιγραφή	Είδος ή κατηγορία ζώων	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτι-κότητα	Μέγιστη περιεκτι-κότητα	Λοιπές προϋποθέσεις
					σε Mg/KG πλήρων ζωοτροφών		
Ε 770	MADURAMICIN αμμώνιο	$C_{47}H_{83}O_{17}N$ (αμμωνιακό άλας ενός πολυαιθέρα μονοκαρβονικού οξέος που παράγεται από τον ACTINOMADURA YUMAENSIS)	Κοτόπουλα προς πάχυνση	-	5	5	Οι οδηγίες χρήσης να περιέχουν τις ενδείξεις: – Απαγορεύεται η χορήγηση 5 τουλάχιστον ημέρες πριν από τη σφαγή – Επικίνδυνο για τα ιπποειδή «Η τροφή αυτή περιέχει πρόσθετο της ομάδας των ιονοφόρων η ταυτόχρονη χορήγησή της με ορισμένα φάρμακα (η τιαμουλίνη για παράδειγμα) μπορεί να αντεδείκνυται»

3. Στο μέρος Ζ «συντηρητικά» προστίθεται η ακόλουθη θέση:

ΕΟΚ αριθ.	Προσθετικό	Χημικός τύπος περιγραφή	Είδος ή κατηγορία ζώων	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτι-κότητα	Μέγιστη περιεκτι-κότητα	Λοιπές προϋποθέσεις
					σε Mg/KG πλήρων ζωοτροφών		
Ε 285	ACIDE METHYLPRO-PIONIQUE	$C_4H_8O_2$	Μηρυκαστικά από την έναρξη του μηρυκασμού	-	1.000	4.000	-

4. Στο μέρος Θ «Ιχνοστοιχεία»:
4.1 Το κείμενο της θέσης Ε2 «Ιώδιο–Ι» συμπληρώνεται ως εξής:

ΕΟΚ αριθ.	Στοιχείο	Προσθετικό	Χημικός τύπος περιγραφή	Μέγιστη περιεκτικότητα σε Mg/KG πλήρων ζωοτροφών	Λοιπές
Ε 2	Ιώδιο–Ι	IODINE DE CALCIUM HEXOHYDRATE IODINE DE CALCIUM ANHYDRE IODINE DE SODIUM IODINE DE POTOSSIUM	$Ca(IO_3)_2\ 6H_2O$ $Ca(IO_3)_2$ NaI KI	Ιπποειδή: 4 (συνολικά) Άλλα είδη ή κατηγορίες (ζώων 40 συνολικά)	- - - -

4.2 Στη θέση Ε6 «Ψευδάργυρος», η ένδειξη «Μέγιστη περιεκτικότητα σε μόλυβδο 600MG/KG» σημειώνεται στη στήλη «Λοιπές προϋποθέσεις» για την πρόσθετη ουσία «Οξείδιο του ψευδαργύρου».
5. Στο μέρος ΙΒ «Συνδετικές λυτικές και πηκτικές ουσίες»:
5.1 Στη θέση Ε558 «Βεντονίτης και μοντμοριλλονίτης» και στη στήλη «Λοιπές προϋποθέσεις», μετά τη λέξη VIRGINIAMYSCINE, προστίθενται οι λέξεις «ROBENIDINE, MODURAMICIN AMMONIUM».
5.2. Προστίθεται η ακόλουθη θέση:

ΕΟΚ αριθ.	Προσθετικό	Χημικός τύπος περιγραφή	Είδος ή κατηγορία ζώων	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτι-κότητα	Μέγιστη περιεκτι-κότητα	Λοιπές προϋποθέσεις
					σε Mg/KG πλήρων ζωοτροφών		
Ε 598	Συνθετικά αργιλικά ασβέστια	Μείγματα αργιλικών ασβεστίων που περιέχουν από 35 μέχρι 51% Al_2O_3 Μέγιστη περιεκτικότητα σε μολυβδένιο: 20 MG/KG	Πουλερικά κουνέλια και χοιρoτ.	-	-	20.000	Όλες οι ζωοτροφές

Β. Στο παράρτημα II γίνονται οι ακόλουθες μεταβολές:

1. Στο μέρος Α «Αντιβιοτικά»:

1.1 Στη θέση αριθ. 22 «AVOPARCINE», η ημερομηνία «30.11.1992» που αναφέρεται στη στήλη «Περίοδος άδειας» αντικαθίσταται:

– από την ημερομηνία «7.4.1993» όσον αφορά την κατηγορία ζώων «Αμνοί από την έναρξη του μηρυκασμού, εκτός από τους αμνούς που βόσκουν» και

– από την ημερομηνία «30.11.93» όσον αφορά την κατηγορία ζώων «Γαλακτοφόρες αγελάδες».

1.2 Στη θέση αριθ. 28 «AVILAMYCINE», η ημερομηνία «30.11.1992» που αναφέρεται στη στήλη «Περίοδος άδειας» αντικαθίσταται:

– κάθε φορά, από την ημερομηνία «30.3.1993» όσον αφορά τις κατηγορίες ζώων «Χοιρίδια» και «Χοίροι» και

– από την ημερομηνία «30.11.1993» όσον αφορά την κατηγορία ζώων «Κοτόπουλα για πάχυνση».

1.3 Στη θέση αριθ. 29 «EFROTOMYCINE», η ημερομηνία «30.11.1992» που αναφέρεται στη στήλη «Περίοδο άδειας» αντικαθίσταται, κάθε φορά από την ημερομηνία «30.11.1993» όσον αφορά τις κατηγορίες ζώων «Χοιρίδια» και «Χοίροι».

2. Στο μέρος Δ «Κοκκιδιοστατικά και άλλες φαμακευτικές ουσίες»:

2.1 Στη θέση αριθ. 21 «MADURAMICINE – AMMONIUM», η ημερομηνία «30.11.1992» που αντικαθίσταται κάθε φορά από την ημερομηνία «30.11.1993».

2.2 στις θέσεις αριθ. 22 «ROBENIDINE», 23 «NARASIN/NICARBAZINE» και 24 «DICLAZURIL», η ημερομηνία «30.11.1992» αντικαθίσταται κάθε φορά από την ημερομηνία «30.11.1993».

2.3. Προστίθεται η ακόλουθη θέση:

Κώδικ. αριθ.	Προσθετικό	Χημικός τύπος περιγραφή	Είδος ή κατηγορία ζώων	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές προϋποθέσεις	Περίοδος αδείας
					σε Mg/KG πλήρων ζωοτροφών			
25	HALOFUGINONE	DI-TRANS-7-BROMO-6-CHLORO-3-(3-(3-HYDROXY-2-PIPERIDYL) ACETONYL) QUINAZOLIN-4(3H)-ONE HYDROBROMIDE	Πουλάδες που εκτρέφονται για ωοτοκία	16 εβδομάδες	3	3	-	30.11.1993

3.1 Στο μέρος ΙΒ «Συνδετικές, λυτικές, πηκτικές ουσίες», στη θέση αριθμός Ι «Συνθετικά αργιλικά ασβέστια», η ημερομηνία «30.11.92» που αναφέρεται στη στήλη «περίοδος αδείας», όσον αφορά τις κατηγορίες ζώων «Πουλερικά, κουνέλια και χοίροι» αντικαθίσταται από την ημερομηνία «30.3.93».

3.2 Το κείμενο της θέσης αριθ. 1 «Συνθετικά αργιλικά ασβέστια» συμπληρώνεται ως εξής:

Κώδικ. αριθ.	Προσθετικό	Χημικός τύπος περιγραφή	Είδος ή κατηγορία ζώων	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές προϋποθέσεις	Περίοδος αδείας
					σε Mg/KG πλήρων ζωοτροφών			
			Γαλακτοπαραγωγικές αγελάδες Βοοειδή για πάχυνση, μόσχοι, αμνοί, ερίφια	-	-	8.000	Όλες οι ζωοτροφές	30.11.1993

Η παρούσα απόφαση να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 25 Ιανουαρίου 1994

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ
Γ. ΓΕΝΝΗΜΑΤΑΣ

ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ ΓΕΩΡΓΙΑΣ
Φ. ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΥ

Αριθ. 313314 (3)

Θέσπιση γενικών αρχών και κατευθύνσεων για την παρασκευή φαρμάκων προοριζομένων για κτηνιατρική χρήση, σε συμμόρφωση προς την Οδηγία 91/412/ΕΟΚ της Επιτροπής.

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ
ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ ΚΑΙ ΓΕΩΡΓΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις:

α) Του άρθρου 2 παρ. 1 περίπτ. ι του Ν. 1338/1983 «Εφαρμογή του Κοινοτικού Δικαίου» (Α' 34).

β) Του άρθρου 1 παρ. 2 και 5 εδ. β του Ν. 1965/1991 «Τροποποίηση και συμπλήρωση των διατάξεων του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.) και άλλες διατάξεις» (Α' 146).

γ) Του άρθρου 29Α του Ν. 1558/1985 «Κυβέρνηση και Κυβερνητικά Όργανα» (Α' 137), όπως αυτό προστέθηκε με το άρθρο 27 του Ν. 2081/92 (Α' 154).

δ) Της υπ' αριθμ. 184/1993 απόφασης του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Γεωργίας «Ανάθεση αρμοδιοτήτων Υπουργού Γεωργίας στον Υφυπουργό Γεωργίας» (Β' 836).

2. Την υπ' αριθμ. 0415/6/5.5.93 εισήγηση του Δ.Σ. του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.).

3. Το γεγονός, ότι από τις διατάξεις της παρούσας απόφασης δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού, αποφασίζουμε:

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Ι

Άρθρο 1

Σκοπός
(άρθρο 1 της Οδηγίας 91/412/ΕΟΚ)

Σκοπός της παρούσας απόφασης είναι ο καθορισμός των αρχών και των κατευθυντηρίων γραμμών για την καλή παρασκευή κτηνιατρικών φαρμάκων, των οποίων η παραγωγή απαιτεί την άδεια, που αναφέρεται στο άρθρο 23 της Υπουργικής Απόφασης 378812/1992 (Β' 491), σε συμμόρφωση προς την Οδηγία 91/412/ΕΟΚ της Επιτροπής της 23ης Ιουλίου 1991 «σχετικά με τον καθορισμό των αρχών και κατευθυντηρίων γραμμών που αφορούν τους κανόνες καλής παρασκευής φαρμάκων που προορίζονται για κτηνιατρική χρήση» (Ε.Ε. αριθμ. L 228 της 17.8.91, σελ. 70).

Άρθρο 2
(άρθρο 2 της Οδηγίας 91/412/ΕΟΚ)

Για τους σκοπούς της παρούσας απόφασης ισχύουν ο ορισμός των φαρμάκων, όπως διατυπώνεται στο άρθρο 2 της Υπουργικής Απόφασης 9392/1992 (Β' 233) και ο ορισμός του κτηνιατρικού φαρμάκου, όπως διατυπώνεται στο άρθρο 2 παρ. 1 περίπτ. β) της Υπουργικής Απόφασης 378812/1992.

επιπλέον νοείται ως:

– «παρασκευαστής»: κάθε κάτοχος της άδειας που αναφέρεται στο άρθρο 23 της υπουργικής απόφασης 378812/1992.

– «ειδικευμένο πρόσωπο»: το πρόσωπο το οποίο αναφέρεται, στο άρθρο 28 της ως άνω απόφασης.

– «διασφάλιση ποιότητας φαρμάκων»: το σύνολο των ρυθμίσεων μέσω των οποίων επιδιώκεται να εξασφαλισθεί, ότι τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα έχουν την ποιότητα που απαιτείται για το σκοπό για τον οποίο προορίζονται.

– «κανόνες καλής παρασκευής»: οι κανόνες με τους οποίους επιδιώκεται να εξασφαλισθεί, ότι τα προϊόντα παράγονται και ελέγχονται σύμφωνα με τα πρότυπα ποιότητας που είναι κατάλληλα για το σκοπό για τον οποίο προορίζονται.

Άρθρο 3
(άρθρο 3 της Οδηγίας 91/412/ΕΟΚ)

Με τη βοήθεια των επαναλαμβανομένων ελέγχων, που αναφέρονται στο άρθρο 33 της Υπουργικής απόφασης 378812/92, ο ΕΟΦ μεριμνά, ώστε οι παρασκευαστές να λαμβάνουν υπόψη και να ακολουθούν τις αρχές και τις κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τους κανόνες καλής παρασκευής, οι οποίες καθορίζονται στα άρθρα 6-14 της παρούσας Υπουργικής απόφασης.

Για την ερμηνεία αυτών των αρχών και των κατευθυντηρίων γραμμών σχετικά με τους κανόνες καλής παρασκευής, οι παρασκευαστές και οι εκπρόσωποι των αρχών ανατρέχουν στις λεπτομερείς κατευθυντήριες γραμμές που αναφέρονται στο άρθρο 26 της Υπουργικής απόφασης 378812/92.

Άρθρο 4
(άρθρο 4 της Οδηγίας 91/412/ΕΟΚ)

Οι παρασκευαστές μεριμνούν, ώστε όλες οι διαδικασίες παραγωγής να διεξάγονται σύμφωνα με τους κανόνες καλής παρασκευής και με την άδεια παραγωγής τους.

Στην περίπτωση των κτηνιατρικών φαρμάκων, που εισάγονται από τρίτες χώρες, οι εισαγωγές διασφαλίζουν ότι τα φάρμακα έχουν παραχθεί από παρασκευαστές οι οποίοι διαθέτουν τη σχετική άδεια και τηρούν κανόνες καλής παρασκευής τουλάχιστον ισοδυνάμους με τα πρότυπα που ισχύουν για τα παρασκευαζόμενα στην Ελλάδα.

Άρθρο 5
(άρθρο 5 της Οδηγίας 91/412/ΕΟΚ)

1. Οι παρασκευαστές διασφαλίζουν, ότι όλες οι παραγωγικές διαδικασίες, οι οποίες περιλαμβάνονται στην άδεια κυκλοφορίας, διεξάγονται σύμφωνα με τα δεδομένα τα οποία περιέχονται στην αίτηση για την άδεια κυκλοφορίας και τα οποία έχουν γίνει αποδεκτά από τον ΕΟΦ.

2. Οι παρασκευαστές επανεξετάζουν σε τακτά χρονικά διαστήματα τις μεθόδους παραγωγής τους υπό το φως της επιστημονικής και τεχνολογικής προόδου. Όταν είναι αναγκαίο να τροποποιηθούν τα δεδομένα που περιέχονται στο φάκελο για την άδεια κυκλοφορίας, η πρόταση τροποποίησης υποβάλλεται στον ΕΟΦ.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ ΙΙ
ΑΡΧΕΣ ΚΑΙ ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΓΡΑΜΜΕΣ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΟΥΣ ΚΑΝΟΝΕΣ ΚΑΛΗΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ

Άρθρο 6
(άρθρο 6 της Οδηγίας 91/412/ΕΟΚ)

Διαχείριση Ποιότητας

Κάθε παρασκευαστής έχει την υποχρέωση να δημιουργεί και να εφαρμόζει ένα αποτελεσματικό σύστημα διασφάλισης της ποιότητας των φαρμακευτικών προϊόντων,

στο οποίο συμμετέχουν ενεργά και το προσωπικό του ΕΟΦ.

Άρθρο 7
(άρθρο 7 της Οδηγίας 91/412/ΕΟΚ)

Προσωπικό

1. Σε κάθε μονάδα παραγωγής, ο παρασκευαστής οφείλει να διαθέτει ικανό και κατάλληλα ειδικευμένο προσωπικό το οποίο πρέπει να είναι και αριθμητικά επαρκές, ώστε να είναι δυνατή η επίτευξη των στόχων της διασφάλισης της ποιότητας των φαρμακευτικών προϊόντων.

2. Τα καθήκοντα του διοικητικού προσωπικού και του προσωπικού που προΐσταται συμπεριλαμβανομένου και του ειδικευμένου προσώπου (ή των ειδικευμένων προσώπων), το οποίο είναι υπεύθυνο για την εφαρμογή των κανόνων καλής παρασκευής, πρέπει να καθορίζονται στην περιγραφή καθηκόντων.

Οι ιεραρχικές σχέσεις πρέπει να καθορίζονται σε ένα οργανόγραμμα.

Τα οργανογράμματα και η περιγραφή καθηκόντων πρέπει να εγκρίνονται σύμφωνα με τις εσωτερικές διαδικασίες της επιχειρήσεως του παραγωγού.

3. Το προσωπικό που προΐσταται και το οποίο αναφέρεται στην προηγούμενη παράγραφο πρέπει να διαθέτει επαρκές κύρος για την ορθή άσκηση των καθηκόντων του.

4. Στο προσωπικό πρέπει να παρέχεται βασική και συνεχής εκπαίδευση στην οποία να περιλαμβάνονται η θεωρία και εφαρμογή της αρχής των κανόνων της διασφάλισης της ποιότητας και καλής παρασκευής.

5. Πρέπει να καταρτίζονται προγράμματα υγιεινής προσαρμοσμένα στις δραστηριότητες του προσωπικού και να παρακολουθείται η εφαρμογή τους. Τα προγράμματα αυτά πρέπει να περιλαμβάνουν διαδικασίες που αφορούν την υγεία, την υγιεινή και την ενδυμασία του προσωπικού.

Άρθρο 8
(άρθρο 8 της Οδηγίας 91/412/ΕΟΚ)

Χώροι παραγωγής και εξοπλισμός

1. Οι χώροι παραγωγής σχεδιάζονται, κατασκευάζονται και συντηρούνται και ο εξοπλισμός για την παραγωγή τοποθετείται, προσαρμόζεται και συντηρείται, ώστε να είναι κατάλληλοι για τις λειτουργίες για τις οποίες προορίζονται.

2. Η διάταξή τους, ο σχεδιασμός τους, ο τρόπος χρήσης πρέπει να αποβλέπει στην ελαχιστοποίηση των κινδύνων σφάλματος και να επιτρέπει τον αποτελεσματικό καθαρισμό και τη συντήρηση, ώστε να αποφεύγεται, η άμεση και η έμμεση επιμόλυνση, η διασταυρούμενη επιμόλυνση και γενικά κάθε ανεπιθύμητη επίδραση στην ποιότητα των προϊόντων.

3. Οι χώροι και ο εξοπλισμός που προορίζονται για παραγωγικές διαδικασίες, οι οποίες είναι κρίσιμες για την ποιότητα των προϊόντων, πρέπει να διαθέτουν την κατάλληλη επιβεβαίωση.

Άρθρο 9
(άρθρο 9 της Οδηγίας 91/412/ΕΟΚ)

Τεκμηρίωση

1. Κάθε παρασκευαστής πρέπει να έχει ένα σύστημα τεκμηρίωσης βασιζόμενο στις προδιαγραφές, τις μεθόδους παραγωγής και τις οδηγίες για την παρασκευή και τη συσκευασία, τις διαδικασίες παραγωγής και τα στοιχεία που καλύπτουν τις διάφορες παραγωγικές διαδικασίες. Τα έγγραφα πρέπει να είναι καθαρά, χωρίς λάθη και ενημερωμένα. Προτυπωμένα έγγραφα για τις παραγωγικές διαδικασίες και τις συνθήκες παραγωγής πρέπει να είναι διαθέσιμα μαζί με ειδικά έγγραφα για την παραγωγή κάθε παρτίδας. Το σύνολο αυτών των εγγράφων πρέπει να επιτρέπει την αναδρομή στο ιστορικό της παραγωγής για κάθε παρτίδα. Η τεκμηρίωση που αφορά τις παρτίδες πρέπει να διατηρείται επί ένα χρόνο μετά την ημερομηνία λήξεως των παρτίδων και τουλάχιστον πέντε χρόνια μετά την πιστοποίηση που αναφέρεται στο άρθρο 29 της Υπουργικής απόφασης 378812/92.

2. Όταν χρησιμοποιούνται ηλεκτρονικά, φωτογραφικά ή άλλα συστήματα επεξεργασίας δεδομένων αντί των γραπτών εγγράφων, ο παραγωγός οφείλει να επαληθεύει το σύστημα και να αποδεικνύει, ότι τα δεδομένα αποθηκεύονται με τον κατάλληλο τρόπο για την προβλεπόμενη περίοδο. Τα δεδομένα που αποθηκεύονται από τα συστήματα αυτά πρέπει να διατίθενται αμέσως και να είναι ευανάγνωστα. Τα δεδομένα που αποθηκεύονται ηλεκτρονικά πρέπει να προστατεύονται από τον κίνδυνο να απωλεσθούν ή να φθαρούν (αντιγραφή ή BACK -UP και μεταφορά σε ένα άλλο σύστημα αποθήκευσης).

Άρθρο 10
(άρθρο 10 της Οδηγίας 91/412/ΕΟΚ)

Παραγωγή

1. Οι διάφορες εργασίες παραγωγής πρέπει να διεξάγονται σύμφωνα με προκαθορισμένες οδηγίες και διαδικασίες με τους κανόνες καλής παρασκευής. Κατάλληλα και επαρκή μέσα πρέπει να είναι διαθέσιμα, ώστε να διεξάγονται έλεγχοι κατά τη διαδικασία της παραγωγής.

Κατάλληλα τεχνικά ή/και οργανωτικά μέτρα πρέπει να λαμβάνονται, ώστε να αποφεύγεται η διασταυρούμενη και ανεπιθύμητη ανάμειξη.

2. Κάθε νέα εργασία παραγωγής ή κάθε σημαντική τροποποίηση της διαδικασίας παραγωγής πρέπει να ελέγχεται και να επιβεβαιώνεται η αξιοπιστία της. Οι κρίσιμες φάσεις της διαδικασίας παραγωγής πρέπει να επανελέγχονται για την αξιοπιστία τους σε τακτά χρονικά διαστήματα.

Άρθρο 11
(άρθρο 11 της Οδηγίας 91/412/ΕΟΚ)

Έλεγχος ποιότητας

1. Κάθε παραγωγός πρέπει να συγκροτεί και να διατηρεί ένα τμήμα ελέγχου ποιότητας. Το τμήμα αυτό πρέπει να διοικείται από ένα άτομο το οποίο θα έχει τα απαιτούμενα προσόντα και θα είναι ανεξάρτητο από τα άλλα τμήματα.

2. Το τμήμα ελέγχου ποιότητας πρέπει να διαθέτει ένα ή περισσότερα εργαστήρια ελέγχου ποιότητας με το κατάλληλο προσωπικό και εξοπλισμό, ώστε να διεξάγουν τις αναγκαίες εξετάσεις και ελέγχους για τις πρώτες ύλες, τα υλικά συσκευασίας και τα ενδιάμεσα και τα τελικά προϊόντα.

Η χρησιμοποίηση εξωτερικών εργαστηρίων επιτρέπεται σύμφωνα με το άρθρο 12 της παρούσας Υπουργικής απόφασης, εφόσον έχει χορηγηθεί η άδεια η οποία αναφέρεται στο άρθρο 11 της Υπουργικής απόφασης 378812/92.

3. Κατά τον έλεγχο των ετοίμων προϊόντων, πριν από τη διάθεσή τους στο εμπόριο ή τη διανομή, εκτός από τα αποτελέσματα των αναλύσεων, το τμήμα ελέγχου ποιότητας πρέπει να λαμβάνει υπόψη του τα ουσιαστικά στοιχεία, όπως είναι οι συνθήκες παραγωγής, τα αποτελέσματα των ελέγχων κατά τη διαδικασία παραγωγής, η εξέταση των εγγράφων παραγωγής και η τήρηση των σχετικών προδιαγραφών.

(συμπεριλαμβανομένης και της τελικής συσκευασίας).

4. Δείγματα από κάθε παρτίδα τελικών προϊόντων πρέπει να φυλάσσονται τουλάχιστον ένα χρόνο μετά την ημερομηνία λήξεως. Το δείγματα πρώτων υλών (εκτός από τους διαλύτες, τα αέρια και το νερό) πρέπει να διατηρούνται όσο χρόνο και τα δείγματα τελικών προϊόντων, εκτός εάν ο χρόνος ζωής τους, όπως αναφέρεται στη σχετική προδιαγραφή, είναι βραχύτερος. Όλα αυτά τα δείγματα πρέπει να τίθενται στη διάθεση του ΕΟΦ.

Για ορισμένα φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία παρασκευάζονται μεμονωμένα ή σε μικρές ποσότητες, ή όταν η αποθήκευσή τους δημιουργεί ειδικά προβλήματα, είναι δυνατόν να καθοριστούν άλλες συνθήκες δειγματοληψίας και διατηρήσεως των δειγμάτων σύμφωνα με τις οδηγίες του ΕΟΦ.

Άρθρο 12
(άρθρο 12 της Οδηγίας 91/412/ΕΟΚ)

Σύμβαση ανάθεσης έργου

1. Για κάθε παραγωγική εργασία ή εργασία σχετιζόμενη με την παραγωγή η οποία εκτελείται βάσει συμβολαίων, πρέπει να υπάρχει η γραπτή σύμβαση μεταξύ του αναθέτοντος και του αναδόχου.

2. Η σύμβαση πρέπει να καθορίζει σαφώς τις υποχρεώσεις των μερών και ειδικότερα την τήρηση των κανόνων καλής παρασκευής από τον ανάδοχο και τον τρόπο με τον οποίο το ειδικευμένο πρόσωπο, το οποίο είναι υπεύθυνο για την αποδέσμευση κάθε παρτίδας, θα ασκεί τα καθήκοντά του.

3. Ο ανάδοχος δεν αναθέτει σε τρίτους (υπεργολαβία) εργασίες τις οποίες έχει αναλάβει από τον αναθέτοντα χωρίς γραπτή έγκριση απ' αυτόν.

4. Ο ανάδοχος οφείλει να τηρεί τις αρχές και τις κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τους κανόνες καλής παρασκευής και να υποβάλλεται στους ελέγχους που διεξάγονται από τις αρμόδιες αρχές, όπως ορίζεται στο άρθρο 33 της Υπουργικής απόφασης 378812/92.

Άρθρο 13
(άρθρο 13 της Οδηγίας 91/412/ΕΟΚ)

Καταγγελίες και απόσυρση προϊόντων

Ο παραγωγός εφαρμόζει ένα σύστημα για την καταγραφή και την εξέταση των παραπόνων καθώς και ένα αποτελεσματικό σύστημα για την άμεση απόσυρση σε κάθε χρονική στιγμή των φαρμακευτικών προϊόντων από το δίκτυο διανομής. Κάθε καταγγελία που αφορά ποιοτικό ελάττωμα πρέπει να καταγράφεται και να διερευνάται από τον παραγωγό. Ο παραγωγός έχει την υποχρέωση να ενημερώνει τον ΕΟΦ για κάθε ποιοτική απόκλιση η οποία θα ήταν δυνατόν να οδηγήσει στην απόσυρση ή στον περιορισμό της διαθέσεως. Ο παραγωγός πρέπει να αναφέρει κατά το δυνατόν, τις χώρες προορισμού αυτών των φαρμάκων. Κάθε απόσυρση πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 41 της Υπουργικής απόφασης 378812/92.

Άρθρο 14
(άρθρο 14 της Οδηγίας 91/412/ΕΟΚ)

Αυτοεπιθεώρηση

Η αυτοεπιθεώρηση αποτελεί μέρος του συστήματος διασφάλισης της ποιότητας και πρέπει να διεξάγεται τακτικά, ώστε να παρακολουθείται η εφαρμογή και η τήρηση των κανόνων καλής παρασκευής και να προτείνονται τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα. Οι εκθέσεις των αυτοεπιθεωρήσεων αυτών καθώς των περαιτέρω διορθωτικών ενεργειών πρέπει να φυλάσσονται.

Η ισχύς της παρούσας απόφασης αρχίζει από 24η Ιουλίου 1993.

Η παρούσα απόφαση να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 25 Ιανουαρίου 1994

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ
Γ. ΓΕΝΝΗΜΑΤΑΣ

ΥΦΥΠ. ΓΕΩΡΓΙΑΣ
Φ. ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΥ

ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ